



2026/1122

27.5.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1122

av den 26 maj 2026

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertillsats för fjäderfän för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion samt burfåglar (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (tidigare identifierat som *Enterococcus faecium* NCIMB 11181) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för slaktkycklingar eller kycklingar som föds upp för värpning, andra fjäderfäarter för slakt eller som föds upp för värpning samt burfåglar, med en begäran om att preparatet samtidigt ska få användas i foder med koccidiostatikan monensinnatrium och dekokinat, och om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 30 januari 2024⁽²⁾ att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 är säkert för slaktkycklingar eller kycklingar som föds upp för värpning, andra fjäderfäarter för slakt eller som föds upp för värpning samt burfåglar, liksom för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsens fasta, vattenlösliga form inte anses vara irriterande för hud eller ögon. På grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär anses både fasta och fasta vattenlösliga former av tillsatsen vara luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida tillsatsens fasta form kan vara irriterande för hud och ögon eller om båda formerna av tillsatsen kan orsaka hudsensibilisering. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att användningen av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 är kompatibel med koccidiostatikan monensinnatrium och dekokinat. Efter att ha bedömt nya uppgifter som sökanden lämnat in konstaterade Livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande av den 16 september 2025⁽³⁾ att tillsatsen kan vara effektiv som zooteknisk tillsats för slaktkycklingar när den används som tillskott i helfoder vid halten 3×10^{10} CFU/kg och i dricksvatten vid halten $1,5 \times 10^{10}$ CFU/l. Slutsatsen när det gäller slaktkycklingar gäller även för kycklingar som föds upp för värpning och extrapoleras till alla fjäderfäarter för slakt, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning samt till burfåglar. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats, som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 1 februari 2012 ⁽⁴⁾, är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövdes därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för fjäderfän för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion samt burfåglar. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):2, artikelnr 2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks vatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Tillsatsens sammansättning Preparat av Enterococcus lactis NCIMB 11181 med en lägsta halt i fast form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats fast vattenlöslig form: 2 × 10 ¹¹ CFU/g tillsats Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysmetod (1) Räkning av den aktiva substansen i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar – EN 15788 Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Fjäderfän för slakt och fjäderfän som föds upp för värpning eller reproduktion Burfåglar	–	3 × 10 ¹⁰	–	1,5 × 10 ¹⁰	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Tillsatsens vattenlösliga form ska användas via dricksvatten. 4. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: monensinnatrium och dekokinat.	16 juni 2036

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks vatten			
										5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd (endast för den fasta formen), andningsskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.